

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	デュルバルマブ既治療の非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の再投与の有効性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2018年9月1日から2022年9月1日までに新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科で局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線治療後のデュルバルマブ維持療法を受けられたうち、その後病勢増悪された際に免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物療法により治療された患者さんを対象とします。</p> <p>研究責任者 新潟大学 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325</p>	
③概要	
<p>局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線併用療法後に免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブの維持療法後に再発された患者さんのなかで、再発時治療として免疫チェックポイント阻害薬(ペムプロリズマブ、ニボルマブ、イピリムマブ、アテゾリズマブ)単独療法あるいは化学療法との併用療法の有効性を検討する研究です。本研究は、過去のカルテ情報や検査所見、画像所見をデータ解析に使用させていただきます。この研究の実施目的で新たな検査や治療をお願いすることはありません。</p> <p>本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は、拒否機会が保証されています。その場合、⑪「お問い合わせ先」にご連絡くださいませ。なお、拒否なさってもご自身の診療につきましての一切の不利益は生じません。</p>	
④申請番号	2022-0273
⑤研究の目的・意義	<p>デュルバルマブで治療された後、再発された際に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療の有効性を検討します。</p> <p>この研究により、免疫チェックポイント阻害薬の再投与が有効あるいは無効であることが示唆されるため、再発時の適切な治療選択への指針の一つとなります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている病歴、画像情報、検査所見、パフォーマンス・ステータス、治療成績などを利用させていただきます。</p> <p>使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する	病歴(年齢、性別、既往歴・併存症、病期、腫瘍の存在した部位)、治療過

情報の項目	程(化学放射線治療とデュルバルマブによる治療内容、治療の有効性、治療にともなう有害事象、再発後の治療内容、再発後の治療の有効性、再発後の治療による有害事象、予後)、画像所見、検査所見(血液検査、尿検査)、病理組織検査結果
㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325 E-mail： tomtanak@med.niigata-u.ac.jp